

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

#### Γενικές Απαιτήσεις:

1. Ο οργανισμός πρέπει να καθορίσει ΟΛΕΣ τις κρίσιμες διεργασίες, τους κινδύνους, τις περιβαλλοντικές πλευρές, τους σχετικούς στόχους και τους δείκτες επίδοσης για την ασφάλεια και υγιεινή, ασφάλεια τροφίμων, την ποιότητα, την ενέργεια, το περιβάλλον στο τεκμηριωμένο ΣΔ και σύμφωνα με την αιτούμενη πιστοποίηση, τα πρότυπα ή/και κανονισμούς εφαρμογής. Ο καθορισμός θα γίνει σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας, του καταναλωτή, των ενδιαφερομένων μερών και των εσωτερικών απαιτήσεων του ΣΔ.
2. Όπου απαιτείται από το πρότυπο να υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες.
3. Να έχει εκτελεσθεί ένας πλήρης κύκλος εσωτερικών επιθεωρήσεων για όλες τις απαιτήσεις του προτύπου
4. Να υπάρχει αρχείο το οποίο να αποδεικνύει την εφαρμογή των κύριων απαιτήσεων του ΣΔ
5. Η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση μίας κατ' ελάχιστο Ανασκόπησης από την Διοίκηση στην οποία να περιλαμβάνεται μία εκτίμηση της συνεχούς καταλληλότητας, επάρκειας, αποτελεσματικότητας και σημείων βελτίωσης του ΣΔ.
6. Να υπάρχουν αντικειμενικές αποδείξεις ότι παρακολουθείται και μετράται το ΣΔ σχετικά με τους αντικειμενικούς στόχους. Να υπάρχουν ενδείξεις ότι το ΣΔ συνεχώς βελτιώνεται.
7. Όπου ένα ή περισσότερα δείγματα από δοκιμές ή μετρήσεις απαιτείται, ο οργανισμός θα χρησιμοποιήσει τεχνικές εκτίμησης επικινδυνότητας για τον ορισμό της δειγματοληψίας για λόγους επαλήθευσης ή επικύρωσης του ΣΔ. Αρχεία επαλήθευσης ή/και επικύρωσης του ΣΔ όπου είναι κατάλληλο και εφικτό θα απαιτηθούν κατά την διάρκεια της επιθεώρησης.

### ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ

#### Σημαντικό:

Τα πιστοποιητικά των Συστημάτων Διαχείρισης έχουν ως επί το πλείστον τριετή διάρκεια (εκτός και εάν υπάρχει σχετική οδηγία που τροποποιεί το χρόνο ισχύος του πιστοποιητικού για συγκεκριμένο Πρότυπο). Η πιστοποίηση και συνέχιση της ισχύος του πιστοποιητικού για το διάστημα αυτό προϋποθέτουν την επιτυχή πραγματοποίηση της επιθεώρησης πιστοποίησης καθώς και των 2 ετήσιων εποπτικών επιθεωρήσεων (μία ανά έτος) ο χρόνος πραγματοποίησης των οποίων καθορίζεται παρακάτω. Εάν ο Οργανισμός θελήσει να ανανεώσει τη διάρκεια του πιστοποιητικού και για την επόμενη τριετία, τότε, θα πρέπει πριν από την ημερομηνία λήξης της ισχύος του πιστοποιητικού να πραγματοποιήσει επιθεώρηση επανα-πιστοποίησης και να ακολουθήσει και πάλι το πλάνο των ετήσιων εποπτικών επιθεωρήσεων όπως παραπάνω.

#### Η επιθεώρηση Πιστοποίησης των Συστημάτων Διαχείρισης διεξάγεται σε δύο Φάσεις

##### Επιθεώρηση Φάση I

Ο αντικειμενικός στόχος της Φάσης I είναι η συλλογή των απαραίτητων πληροφοριών για να μπορεί να προγραμματισθεί η Φάση II. Η αντίληψη και η κατανόηση του ΣΔ και όλων των προγραμμάτων, της πολιτικής των αντικειμενικών στόχων και ειδικά το επίπεδο ετοιμότητας για την επιθεώρηση.

##### Η Φάση I θα διεξάγεται επί τόπου στις εγκαταστάσεις του οργανισμού.

Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης κατά την Φάση I θα τεκμηριωθούν και θα κοινοποιηθούν στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων και περιοχές που χρήζουν προσοχής και που μπορεί να δηλωθούν ως Μη Συμμορφώσεις στην Φάση II. Μία έκθεση επιθεώρησης θα κοινοποιηθεί στον οργανισμό η οποία θα περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο

- Αξιολόγηση των συνθηκών του περιβάλλοντος εργασίας του οργανισμού, ασφάλειας και υγιεινής, ασφάλειας τροφίμων, διαχείρισης ενέργειας και άλλων συνθηκών
- Αξιολόγηση των σημαντικών πλευρών, διεργασιών, κινδύνων και αντικειμενικών στόχων του ΣΔ
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας των προκαταρκτικών βημάτων για την ανάλυση επικινδυνότητας και κρισιμότητας των διεργασιών του οργανισμού
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας των επιλεγμένων προαπαιτούμενων και λειτουργικών μη προγραμμάτων
- Αξιολόγηση της μεθοδολογίας της αιτιολόγησης των αποδεκτών ορίων

- Αναφορές σε ποιοτικές, περιβαλλοντολογικές, νομοθετικές απαιτήσεις καθώς και σε συνδεδεμένους κινδύνους ασφάλειας και υγιεινής, ασφάλειας τροφίμων, διαχείρισης ενέργειας και απαιτήσεις της θέσης του οργανισμού στην αλυσίδα παραγωγής ή/και παροχής υπηρεσίας
  - Αξιολόγηση της διαθεσιμότητας των πόρων
  - Αποτελέσματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων και της ανασκόπησης από την διοίκηση
- Τα ευρήματα της επιθεώρησης θα τεκμηριωθούν και θα υποβληθούν στον οργανισμό

Όποιο σημείο του ΣΔ το οποίο επιθεωρείται κατά την Φάση I και θεωρείται ως πλήρως εφαρμοζόμενο και αποτελεσματικό και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις, μπορεί να μην επιθεωρηθεί κατά την Φάση II. Η έκθεση επιθεώρησης της Φάσης II θα περιέχει ευρήματα τα οποία θα καταδεικνύουν συμμόρφωση κατά την Φάση I της επιθεώρησης.

Ο επικεφαλής επιθεωρητής με τον οργανισμό θα αποφασίζουν ποιος είναι ο απαιτούμενος χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει για την διεξαγωγή της επιθεώρησης της Φάσης II λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ο οποίος απαιτείται για την επίλυση θεμάτων που έχουν προκύψει κατά την Φάση I. Ο προγραμματισμός της Φάσης II μπορεί να τροποποιηθεί ανάλογα με τα ευρήματα της Φάσης I. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να επαναληφθεί η Φάση I της επιθεώρησης. Η Φάση II της επιθεώρησης είναι δυνατόν να διεξαχθεί άμεσα (με την ολοκλήρωση της Φάσης I) εφόσον το επιτρέπουν τα ευρήματα της επιθεώρησης κατά την Φάση I και εφόσον συναινέσουν επιθεωρητής και οργανισμός

### Επιθεώρηση Φάση II

Η επιθεώρηση της Φάσης II διεξάγεται επιτόπου της εγκαταστάσεως του οργανισμού με σκοπό την αξιολόγηση της εφαρμογής και αποτελεσματικότητας του ΣΔ του οργανισμού.

Κάθε μέρος του ΣΔ το οποίο έχει επιθεωρηθεί πλήρως κατά την επιθεώρηση της Φάσης I μπορεί να εξαιρεθεί από την επιθεώρηση της Φάσης II. Η έκθεση της επιθεώρησης της Φάσης II, θα περιλαμβάνει όλα τα ευρήματα τα οποία υποστηρίζουν συμμόρφωση της απαιτήσεως κατά την διάρκεια της Φάσης I.

Η ομάδα επιθεώρησης θα συλλέξει αντικειμενικές αποδείξεις ότι το ΣΔ συμμορφώνεται στο πρότυπο και στις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Η ομάδα επιθεώρησης θα επιθεωρήσει ικανό αριθμό παραδειγμάτων από τις δραστηριότητες του οργανισμού που σχετίζονται με το ΣΔ για να λάβει ορθή απόφαση σε σχέση με την εφαρμογή και αποτελεσματικότητα του ΣΔ.

Η ομάδα επιθεώρησης θα απευθυνθεί σε ικανό αριθμό από το προσωπικό του οργανισμού, συμπεριλαμβανομένου προσωπικού λειτουργίας και στελεχών, ώστε να εξασφαλίσει ότι το σύστημα εφαρμόζεται και είναι κατανοητό σε όλο τον οργανισμό.

Η ομάδα επιθεώρησης θα αναλύσει τις πληροφορίες από της δύο φάσεις επιθεώρησης, για να καθορίσει το εύρος της ικανοποίησης ως προς τις απαιτήσεις της πιστοποίησης, και θα αποφασίσει για την πρόταση την οποία θα καταθέσει στον υπεύθυνο πιστοποίησης. Η ομάδα επιθεώρησης δύναται να προτείνει ευκαιρίες βελτίωσης στον οργανισμό χωρίς να προχωρά σε συγκεκριμένες προτάσεις.

Θα επιθεωρηθούν οι διασυνδέσεις μεταξύ απαιτήσεων του προτύπου, με την πολιτική, με τους στόχους για την επίδοση, με νομοθετικές απαιτήσεις, καθώς και με τις επί μέρους υπευθυνότητες και δεξιότητες του προσωπικού, λειτουργίες και διαδικασίες καθώς και δεδομένα από τις επιδόσεις και τις εσωτερικές επιθεωρήσεις για κάθε κρίσιμη διεργασία.

### Ευρήματα

Τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερα επίπεδα:

1. *Συμμόρφωση*
2. *Μη Συμμόρφωση Δευτερεύουσα/Minor* (μη ικανοποίηση μίας απαιτήσεως χωρίς αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα, την υγιεινή και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος ή της υπηρεσίας του οργανισμού). Δεν επηρεάζει την ικανότητα του ΣΔ στην επίτευξη των σκοπούμενων αποτελεσμάτων. Οι προτεινόμενες Διορθωτικές Ενέργειες από τον Οργανισμό θα πρέπει να κατατεθούν στον Επικεφαλής Επιθεωρητή του Φορέα και να γίνουν αποδεκτές, εντός ενενήντα (90) ημερών. Η επαλήθευση της εφαρμογής των Διορθωτικών Ενέργειών μπορεί να ελεγχθεί κατά την επόμενη προγραμματισμένη επιθεώρηση.
3. *Μη Συμμόρφωση Κύρια/Major* (μη ικανοποίηση μίας απαιτήσεως με αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα, την υγιεινή και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος ή της υπηρεσίας του οργανισμού) ή (μη ικανοποίηση μίας νομοθετικής απαιτήσεως με αντίκτυπο στην ασφάλεια, την ποιότητα, την υγιεινή και την περιβαλλοντική συμπεριφορά του προϊόντος ή της υπηρεσίας του οργανισμού). Επηρεάζει την ικανότητα του ΣΔ στην επίτευξη των σκοπούμενων αποτελεσμάτων. Οι προτεινόμενες από τον Οργανισμό Διορθωτικές Ενέργειες θα πρέπει να ολοκληρωθούν εντός ενενήντα

(90) ημερών με μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο έξι (6) μήνες και τα αποδεικτικά στοιχεία να αποσταλούν στο Φορέα εκτός και εάν η επαλήθευση της ορθότητας των ενεργειών απαιτεί επίσκεψη στις εγκαταστάσεις του Οργανισμού. Στην περίπτωση που ο χρόνος εφαρμογής των ενεργειών υπερβεί τους έξι μήνες τότε θα πρέπει να επαναληφθεί η Φάση II της επιθεώρησης.

#### 4. Ευκαιρία/Πρόταση Βελτίωσης

##### Έκθεση Επιθεώρησης

Με το τέλος της επιθεώρησης ο επικεφαλής επιθεωρητής θα ετοιμάσει μία έκθεση επιθεώρησης η οποία θα είναι εμπιστευτική στην QMSCERT, στον επιθεωρημένο οργανισμό, και στο ΕΣΥΔ

##### Απόφαση Πιστοποίησης

Το εντεταλμένο άτομο ή ομάδα του Φορέα θα ελέγξει τα τεκμήρια της επιθεώρησης και θα αποφασίσει την πιστοποίηση ή όχι του Οργανισμού (στη δεύτερη περίπτωση το άτομο αυτό σε συνεργασία με τον Επικεφαλής Επιθεωρητή που πραγματοποίησε την επιθεώρηση και τον εκπρόσωπο του Οργανισμού θα προγραμματίσουν τις απαιτούμενες ενέργειες ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία).

Το πιστοποιητικό το οποίο θα εκδοθεί θα έχει ημερομηνία ισχύος την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης ή μετά από αυτήν.

##### Εποπτικές Επιθεωρήσεις

Οι εποπτικές επιθεωρήσεις διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Φάσης I & Φάσης II σε μία επιθεώρηση και τεκμηριώνονται σε πρόγραμμα επιθεώρησης το οποίο κοινοποιείται στον οργανισμό πριν από την επιθεώρηση.

Κατά την πραγματοποίησή τους ελέγχεται δειγματοληπτικά το Σύστημα Διαχείρισης όχι όμως στο σύνολό του. Το σύνολο των απαιτήσεων θα πρέπει να καλυφθεί με την ολοκλήρωση των δύο εποπτικών επιθεωρήσεων. Τα σημεία του προτύπου τα οποία πρόκειται να ελεγχθούν θα αναφέρονται (χωρίς όμως αυτό να είναι δεσμευτικό) στο Πρόγραμμα Επιθεώρησης που κοινοποιεί ο Επικεφαλής Επιθεωρητής στον Οργανισμό.

Οι εποπτικές επιθεωρήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μία κάθε ημερολογιακό έτος με τον περιορισμό ότι η πρώτη εποπτική επιθεώρηση θα πραγματοποιηθεί σε **μέγιστο χρονικό διάστημα** τον ένα χρόνο μείον μία ημέρα από την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης από το Αρμόδιο Άτομο / Ομάδα του Φορέα.

##### Επιθεώρηση Επαναπιστοποίησης

Η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Φάσης I & Φάσης II και μπορεί να διεξαχθεί σε μία φάση. Σε δύο φάσεις θα διεξαχθεί επιθεώρηση επαναπιστοποίησης αν υπάρχουν μεγάλης κλίμακας αλλαγές στο ΣΔ οι οποίες να δικαιολογούν αυτή την ανάγκη.

Εάν κατά την πραγματοποίηση της επιθεώρησης ανιχνευτούν κύριες αποκλίσεις των οποίων οι διορθωτικές ενέργειες θα ολοκληρωθούν μετά την λήξη ισχύος του πιστοποιητικού του Οργανισμού, τότε, το πιστοποιητικό παύει να είναι σε ισχύ. Στην περίπτωση αυτή καθώς και στην περίπτωση που η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης δεν πραγματοποιηθεί εντός του απαιτούμενου χρονικού διαστήματος (πριν τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού) δίνεται διάστημα έξι μηνών εντός του οποίου η επιθεώρηση επαναπιστοποίησης μπορεί να ολοκληρωθεί. Με την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας ο φορέας θα εκδώσει το πιστοποιητικό το οποίο θα έχει ως ημερομηνία έκδοσης, την ημερομηνία λήψης της απόφασης πιστοποίησης και ημερομηνία λήξης σύμφωνα με τον προηγούμενο κύκλο πιστοποίησης.

##### Ειδικές πρόνοιες ανά πρότυπο ΣΔ

Για κάθε πρότυπο πιστοποίησης ΣΔ θα κοινοποιούνται στον οργανισμό, πριν από την έναρξη της διαδικασίας πιστοποίησης και μετά την αποδοχή της προσφοράς, ειδικές απαιτήσεις, εφόσον υπάρχουν.

##### Σημειώσεις:

- Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την QMSCERT εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το έγγραφο